2013年 12月1日（新様式第3版）　　医療機器認証番号：220AGBZX00348000

機械器具　81　磁気治療器
管理医療機器　　一般的名称：家庭用永久磁石磁気治療器　　（71016000）

コラントッテ ネックレス フィオラ

【禁忌・禁止】

●ペースメーカなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器を使用している方は使用しないでください。

●脳せき(脊)髄液短絡術用圧可変式シャント[頭皮下に埋め込んで脳せき(脊)髄液を腹くう(腔)にバイパスする目的で長期間使用し、磁気を利用しバルブ圧を変更することで脳せき(脊)髄液の流量が変更可能な医療用具]などの磁気影響を受ける可能性がある医用電気機器を使用している方は使用しないでください。

●製品より磁石がはずれた場合、小児や児童(12歳以下)及び監督を必要とする方が誤って磁石を飲む恐れがあります。誤飲の危険があります。
※磁石を飲み込んだ場合、手術が必要となることがあります。万一誤って飲み込んだ場合は、ただちに医師の診断を受け、指示に従ってください。

【形状・構造及び原理等】

形状：ネックレス
原理：永久磁石の磁気により血行が改善されることを利用した機器である。

【使用目的、効能又は効果】

装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用する。

【品目仕様等】

最大磁束密度：130mT

【操作方法又は使用方法等】

ネックレスとして使用。

【使用上の注意】

1.下記の方は医師にご相談のうえご使用ください。
- 1-1）悪性腫瘍がある方
- 1-2）心臓に障害がある方
- 1-3）妊娠初期の不安定期又は出産直後の方
- 1-4）糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害がある方
- 1-5）皮膚に感染症又は創傷がある方
- 1-6）安静を必要とする方
- 1-7）体温38℃以上（有熱期）の方
- 1-8）捻挫・肉離れなど、急性疼痛性疾患の方

2.他の治療器と同時に使用しないでください。

3.使用しても効果が現れない場合は、医師又は専門家に相談してください。

4.使用する前には、次のことに注意してください。
- 4-1）時計、磁気カードなどの磁気の影響を受けるものには近づけないでください。
- 4-2）磁石装着部に破損がある場合は、使用を中止してください。
- 4-3）しばらく使用しなかった機器を使用するときは、機器表面に金属などの異物が吸引付着していないことを確認してください。
- 4-4）磁気共鳴画像診断装置(MRI)の検査を受ける人は、検査の前に本製品の使用を中止してください。

5.使用中には、次のことに注意してください。
- 5-1）機器に故障が見つかった場合は、直ちに使用を中止してください。
- 5-2）身体に異常を感じたときは、直ちに使用を中止してください。
- 5-3）装着部に発疹、発赤、かゆみなどの症状が現れた場合は、直ちに使用を中止してください。

6.機器を廃棄する時には、お住まいの市町村の廃棄方法に従ってください。

7.機器は、改造しないでください。

8.機器が破損等した場合は、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売元に連絡してください。

9.他の用途では使用しないでください。

【包装】

1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社アーク・クエスト
大阪府大阪市中央区南船場2-10-26
06-6258-7350
製造業者
株式会社アーク・クエスト

取扱説明書を必ずご参照下さい。

SAMPLE 0000000 AAAAAA
コラントッテは模倣品対策に真贋判定･トレーサビリティ システムを導入しています。パッケージにある2次元バーコードの番号をコラントッテのホームページ上の真贋判定サービスに入力することで、商品固有の正式番号か、不正にコピー･捏造された番号かを瞬時に判別できます。http://trace.colantotte.jp